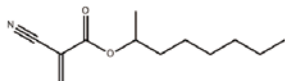


医用胶产品说明书

【产品名称】医用胶

【主要成分及组成】医用胶由粘合剂、涂抹器、安瓿管构成。I型粘合剂组成成分为 α - 氰基丙烯酸仲辛酯，配有微量稳定剂——对苯二酚、4- 甲氧基苯酚，及阻聚剂——二氧化硫；II型粘合剂组成成分为 α - 氰基丙烯酸仲辛酯，配有微量稳定剂——对苯二酚、4- 甲氧基苯酚，阻聚剂——二氧化硫及着色剂——紫罗兰 2 号（1- 羟基-4- 对甲氧氧基蒽醌）。所含成分不具有药理学作用且不被人体吸收。

【结构式】



【产品性状】本品I型为无色或淡黄色透明液体；II型为紫色透明液体。

【规格型号】

涂抹 A-I 型：0.25mL / 支、0.3mL / 支、0.35mL / 支、0.4mL / 支、0.5mL / 支、0.6mL / 支、0.7mL / 支、0.8mL / 支、0.9mL / 支、1.0mL / 支、1.2mL / 支、1.5mL / 支

涂抹 A-II 型：0.25mL / 支、0.3mL / 支、0.35mL / 支、0.4mL / 支、0.5mL / 支、0.6mL / 支、0.7mL / 支、0.8mL / 支、0.9mL / 支、1.0mL / 支、1.2mL / 支、1.5mL / 支

涂抹 B-I 型：0.25mL / 支、0.3mL / 支、0.35mL / 支、0.4mL / 支、0.5mL / 支、0.6mL / 支、0.7mL / 支、0.8mL / 支、0.9mL / 支、1.0mL / 支、1.2mL / 支、1.5mL / 支

涂抹 B-II 型：0.25mL / 支、0.3mL / 支、0.35mL / 支、0.4mL / 支、0.5mL / 支、0.6mL / 支、0.7mL / 支、0.8mL / 支、0.9mL / 支、1.0mL / 支、1.2mL / 支、1.5mL / 支

【作用机理】

本产品作用机理为医用胶成分中的 α - 氰基丙烯酸仲辛酯单体在接触到微量阴离子物质，如人体皮肤表面的水分或创面渗出的组织液等，在室温下立即发生聚合反应，在与其接触的皮肤表面固化形成不可剥离的薄膜。该薄膜具有粘合作用，并可对伤口起到物理屏障的作用。

【适用范围】用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合。所含成分未发挥药理学作用。

【使用方法及用量】

1. 在使用医用胶之前，伤口必须进行彻底的清洁，按照正常的皮肤处理程序进行伤口准备，并确保皮下层被缝合；
 2. 将医用胶头端朝上放置，按压涂抹瓶使内部安瓿破裂；
 3. 回转涂抹器 180°，使涂抹器头端朝下，再次轻轻挤压涂抹器，使医用胶润湿内部滤芯后停止挤压；
 4. 用手或器械将双侧伤口边缘对合在一起，沿伤口线表面以连续单层方式均匀涂抹，涂抹完成后，维持对合状态 30-60 秒；
- 注意：

医用胶发生聚合时会放出热量。请避免涂抹太厚或者不均匀涂抹，患者可能会因为局部放热带来不适。尤其在较为敏感的组织上使用时，放热带来的不适感可能比较强烈。如临床需要，可涂抹第二层胶液，涂抹第二层时应间隔至少 30s 以上。医用胶成膜后 2-5 分钟可达到最大闭合强度。

【禁忌症】

- 不得在微生物、细菌、真菌感染或腐败的伤口上使用；
- 不得用于未清创伤口或坏疽或褥疮引起的伤口；
- 不得用于出血未控制部位；
- 不得用于粘膜表面或粘膜皮肤交界处(如口腔、嘴唇)；
- 不清洁、复杂伤口、不易闭合伤口、非急性伤口、血运不佳伤口禁用；

- 不得用于经常接触体液或有浓密自然毛发的皮肤上；
- 不得用于真皮层或亚表层皮肤；
- 不能避免医用胶流到其他部位的伤口，如眼附近伤口流入眼内等深部组织禁用；
- 已知有术前全身感染的患者、未控制糖尿病的患者或其他已知可干扰伤口愈合过程的疾病或情况禁用；
- 对氰基丙烯酸酯或甲醛过敏者禁用；
- 禁止在有高张力的皮肤或活动度大可能增加皮肤张力的部位，如手、肘或膝等关节部位使用。

【警示说明】

- 本品为一次性使用，使用前检查灭菌包装，如有破损，请勿使用；
- 医用胶仅由已接受过培训的医生使用；
- 医用胶对涂有凡士林的皮肤无粘合作用，在需要粘合的组织区域应避免使用凡士林；
- 严禁在同一部位多次重复使用；
- 流入伤口内的游离胶块应立即取出；
- 闭合新鲜、边缘光滑的体表伤口时，避免将本品涂抹于伤口内，否则将会影响伤口的愈合；
- 本品应均匀涂抹，严禁过量使用；
- 用于皮肤闭合时，聚合反应产生的热量，会使特别敏感的患者（例如儿童及老年患者）在使用的部位可能出现烧灼感。

【注意事项】

1. 使用者需熟知医用胶的特性；
2. 医用胶固化速度较快，能够粘合大部分人体组织及许多其他材料，必须确保手术器械、敷料或手套在使用时不要与医用胶直接接触，以免粘附于组织上；
3. 如果完好的皮肤不慎粘合在一起，使用凡士林或丙酮有助于松解粘合；
4. 本品不得接触眼睛，如果眼睛接触到本

- 品，应当立即用生理盐水或清水冲洗眼睛。如果医用胶在眼睛内仍有残留，使用凡士林眼膏松解形成的粘合，并向眼科医生求助；
5. 应指导患者不要去去除聚合后的医用胶胶膜，揭胶膜会使其与皮肤间的粘着断裂，并引起皮肤边缘分开。在胶膜上覆盖敷料可以避免患者去除医用胶胶膜；
 6. 医务人员应告知患者，医用胶通常 7-10 天随角质化皮肤脱落。在胶膜脱落前，治疗部位不能长期处于湿润状态。患者可以轻轻地冲洗治疗部位，不能揉搓、浸泡治疗部位。应告知患者在此期间不能游泳；
 7. 本品切勿供儿童玩耍。

【可能不良反应】

1. 局部涂抹过厚，产生热量灼伤周围组织，胶膜过厚，容易脱落，影响创口愈合。
2. 清创处理不当或胶液进入创面内，可能导致创面感染、急性炎症反应和过敏反应，肉芽肿和组织坏死等。

【包装】

每一小盒中有一支单剂量医用胶，并配备一张说明书、合格证。

【标签、包装标识样图】



【储存条件、方法】

本产品应贮存于 30℃ 以下，干燥、通风、清洁的室内。

【有效期】二年

【生产日期】见单包装

【使用期限】见单包装

【生产许可证编号】

赣药监械生产许 20200317 号

【注册证编号】赣械注准 20242140112

【产品技术要求编号】赣械注准 20242140112

【注册人 / 生产企业名称】江西博恩锐尔生物科技有限公司

【注册人 / 生产企业住所】江西省南昌市南昌县小蓝经济技术开发区汇仁大道 266 号 4 栋

【生产地址】江西省南昌市南昌县小蓝经济技术开发区汇仁大道 266 号 4 栋、江西省南昌市南昌县小蓝经济技术开发区金沙三路 1888 号泰豪 VR 产业园 (04-1# 楼) 西面一层、四层

【售后服务机构】江西博恩锐尔生物科技有限公司

【电话】0791-82267285 【修订日期】2026-01 【版本】B/2 版